



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006247-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006247-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca XENIOS nombre descriptivo Kit para intercambio de gases extracorpóreo y nombre técnico Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea , de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106564956-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 169-144 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 169-144

Nombre descriptivo: Kit para intercambio de gases extracorpóreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XENIOS

Modelos:

XLung Kit 230 (Art. 32000014)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El XLung Kit 230 es un conjunto de accesorios que se utiliza junto con la Consola Xenios para bombear sangre en circuitos extracorpóreos. Los campos terapéuticos típicos son:

- 1- Soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas.
- 2- Soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 kit compuesto por:

- 1 sistema de tuberías XLung Kit 230
- 1 conector Christmas Tree
- 1 jeringa 50 ml LL
- 3 tapas luer macho sin ventilación
- 1 juego de cebado de recirculación 3-8
- 1 línea de desaireación azul 40 mm
- 1 línea de desaireación roja 40 mm
- 1 línea de gas corta, set de soporte
- 1 línea de gas larga, set de soporte

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Xenios AG

Lugar de elaboración:

Im Zukunftspark 1 D 74076 Heilbronn, Alemania

Expediente Nro:1-0047-3110-006247-21-9

Nº Identificadorio Trámite: 32929

AM

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

Proyecto de Instrucciones de uso

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

3.1.

Elaborado en:

1. Xenios AG, Im Zukunftspark, 74076 Heilbronn, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

Nombre descriptivo: Kit para intercambio de gases extracorpóreo

Modelo: XLung Kit 230

Marca: XENIOS

Artículo N°: 32000014

El XLung Kit 230 (Art. 32000014) consta de:

| Artículo N°: | Designación: | Cantidad |
|--------------|--------------------------------------|----------|
| 32190008 | Sistema de tuberías XLung Kit 230 | 1 |
| 8200250 | Conector Christmas Tree | 1 |
| 8200608 | Jeringa 50 ml LL | 1 |
| 8700025 | Tapas luer macho sin ventilación | 3 |
| 8700027 | Juego de cebado de recirculación 3-8 | 1 |
| 8700029 | Línea de desaireación azul 40 mm | 1 |
| 8700030 | Línea de desaireación roja 40 mm | 1 |
| 8600424 | Línea de gas corta, set de soporte | 1 |
| 8600425 | Línea de gas larga, set de soporte | 1 |

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

El dispositivo debe almacenarse en el embalaje original, en un lugar seco y oscuro y a una temperatura de +10 °C a +30 °C

Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

Autorizado por ANMAT: PM 169-144


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Álvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

3.2. Prestaciones del producto que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El **XLung Kit 230** es un conjunto de accesorios que se utiliza junto con la **Consola Xenios** para bombear sangre en circuitos extracorpóreos. Los campos terapéuticos típicos son:

- 1- Soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas.
- 2- Soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Especificaciones de uso

Puede ser utilizado en procedimientos clínicos, en función de las necesidades clínicas de cada paciente. La indicación general es el intercambio gaseoso extrapulmonar (oxigenación y descarboxilación) y/o la circulación extracorpórea y/o termorregulación sanguínea.

| XLung Kit 230 | |
|--|--------------------|
| Caudal de sangre (conforme a ISO 7199) | 1.0 – 7.0 L/min |
| Caudal de gas máximo recomendado | 14 L/min |
| Presión máxima en el lado del gas | 25 mmHg |
| Presión máxima en el lado de la sangre | 600 mmHg (80 kPa) |
| Presión de agua máxima recomendada | 750 mmHg (80 kPa) |
| Superficie de la membrana de intercambio gaseoso | 1.9 m ² |
| Volumen de cebado total del kit | 670 ml ± 10 |
| Volumen de sangre remanente en el oxigenador | 65 ml |
| Tamaño de conectores de entrada y salida de sangre | 3/8"; 3/8" |
| Longitud de tubo (línea de entrada/salida) | 230 cm/230 cm |

Efectos secundarios

- Aunque el producto está especificado para satisfacer el máximo grado de seguridad técnica, durante el uso pueden producirse infecciones, fallos mecánicos, hemólisis y complicaciones tromboembólicas.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

- Como en todo contacto entre sangre humana o glóbulos sanguíneos con superficies extrañas, también en este caso existe un riesgo de activación de los sistemas de cascada.
- Otros riesgos incluyen embolias gaseosas y por partículas resultantes de un flujo sanguíneo de retorno accidental en aplicaciones venoarteriales.
- Trombosis en el sistema vascular: Para reducir este riesgo se recomienda un flujo sanguíneo adecuado y una anticoagulación apropiada. En la aplicación venoarterial se debe monitorizar la circulación sanguínea en las extremidades con medidas adecuadas: inspecciones visuales, oximetría de pulso, ecografía doppler.
- Hipocapnia: Este riesgo se mitiga adaptando la ventilación mecánica y/o el flujo de gas de barrido a la capacidad de eliminación de CO₂ del producto. En el caso de pacientes con respiración espontánea, preste atención a la reducción del impulso respiratorio. Emplee métodos de análisis adecuados (p. ej. gasometrías). En especial al comenzar el tratamiento, es preciso aumentar gradualmente el flujo de gas de barrido mientras se monitorizan los valores de gases sanguíneos y se adaptan los ajustes de la ventilación mecánica.
- Hipoxemia: Este riesgo se puede mitigar monitorizando los análisis de gas en sangre.

Contraindicaciones

En el uso conforme a las instituciones y observando todas las indicaciones y medidas de precaución, se conocen las siguientes contraindicaciones:

- Trombocitopenia inducida por heparina.
- Disección aórtica (en el ajuste de la canulación venoarterial).
- Reacciones paradójicas conocidas a la heparina.
- Insuficiencia valvular aórtica grave (en el ajuste de la canulación venoarterial).

3.3. Instalación con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Configuración del XLung Kit 230


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

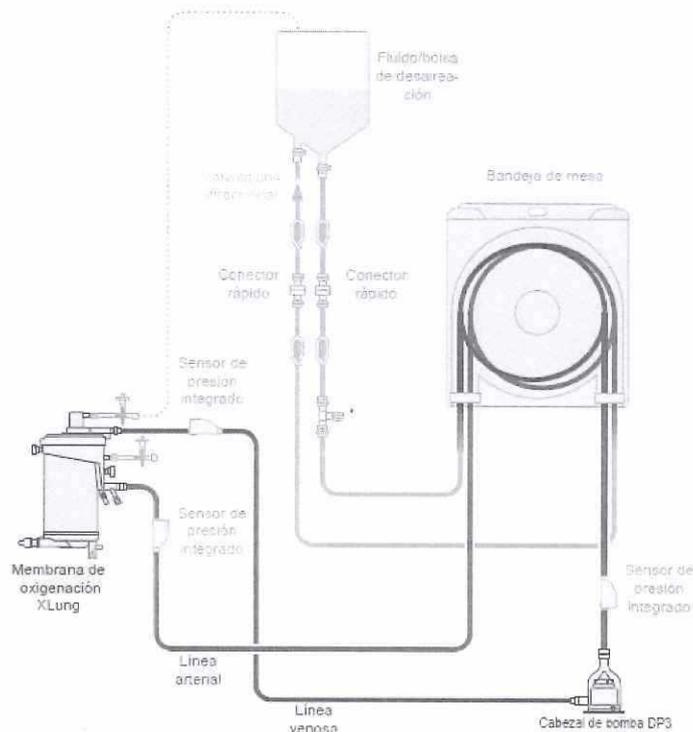


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

XLung Kit 230

PM: 169-144

Legajo N°: 169



*Para cebado con productos sanguíneos. Solo disponible en sets pediátricos.

Para usar el dispositivo médico solo se debe utilizar accesorios y/o el material adjunto autorizado por Xenios.

El **XLung Kit 230** se debe utilizar únicamente con la consola Xenios y el cabezal de bomba DP3, con sistemas de montaje especificados (consulte especificaciones de uso del dispositivo médico específico), en posición vertical y con la entrada de gas en la parte superior.

3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Mantenimiento y calibrado que haya que efectuar.

Antes del cebado para comprobar la hermeticidad de la membrana de oxigenación: haga recircular agua dentro del intercambiador de calor al menos 5 minutos, de modo de poder descartar la presencia de fugas en la estructura de dicho intercambiador y fugas de líquido desde el lado del agua hasta el compartimento del intercambio de gas. Si hubiera fugas en la unidad del intercambiador de calor de la membrana de oxigenación, el lecho de fibras del compartimento de

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

Cristina Alvarez Lentino
APODERADA
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

intercambio de gas se llenará lentamente de agua. Por tal razón, compruebe la parte inferior de la membrana de oxigenación. Esta prueba es necesaria aún cuando la membrana de oxigenación sale de las instalaciones en perfecto estado, dado que no es posible saber cómo se manipulará el dispositivo tras su envío. Las membranas de oxigenación con fugas no deben utilizarse

3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6. Interferencia recíproca

No aplica

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización.

No use el producto si el embalaje está abierto o dañado

3.8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, si aplica, el método de esterilización.

No use en el producto disolventes como alcohol, éter, acetona, anestésicos líquidos de inhalación (p.ej. halotano, enflurano, isoflurano, etc.) ya que pueden dañar el exterior y el interior del **XLung Kit 230**.

El **XLung kit 230** está diseñado para un solo uso en un único paciente; no lo reutilice ni lo reesterilice. Los productos reutilizados, reprocesados y reesterilizados pueden estar contaminados, embalados de forma inapropiada o incorrectamente etiquetados. Las características del material, la función y la esterilidad del producto pueden resultar afectadas, y conllevar fallos, funcionamiento defectuoso, almacenamiento o uso incorrectos del producto, inobservancia de la fecha de caducidad o infecciones en el paciente o el usuario. Como consecuencia pueden producirse daños en la salud e incluso la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

3.9. Información adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

El **XLung Kit 230** se debe utilizar únicamente con la consola Xenios* y el cabezal de bomba DP3, con sistemas de montaje especificados (consulte las instrucciones de uso del dispositivo médico específico), en posición vertical y con la entrada de gas en la parte superior.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

Antes del cebado para comprobar la hermeticidad de la membrana de oxigenación: haga recircular el agua dentro del intercambiador de calor al menos 5 minutos, de modo de poder descartar la presencia de fugas en la estructura de dicho intercambiador y fugas de líquido desde el lado del agua hasta el compartimento de intercambio de gas. Si hubiera fugas en la unidad del intercambiador de calor de la membrana de oxigenación, el lecho de fibras del compartimento de intercambio de gas se llenará lentamente de agua. Por tal razón, compruebe la parte inferior de la membrana de oxigenación. Esta prueba es necesaria aun cuando la membrana de oxigenación sale de las instalaciones en perfecto estado, dado que no es posible saber cómo se manipulará el dispositivo tras su envío. Las membranas de oxigenación con fugas no deben utilizarse. Estos productos deberán sustituirse.

Preparación:

- 1- Se utilizarán técnicas asépticas en todo momento
- 2- Retire los accesorios suministrados.
- 3- Quite las cintas.
- 4- Retire las tapas de protección y las piezas de tubo cortas de los racores Colder.
- 5- Conecte la bolsa de llenado al set de mesa mediante los racores Colder.
- 6- Cuelgue el líquido de cebado en la percha de infusión.
- 7- Posicione la membrana de oxigenación en el soporte correspondiente; retire la tapa blanca y la amarilla.
- 8- Cuelgue el set de mesa en el carrito del sistema (a la altura de la membrana de oxigenación como máx.).
- 9- Cuelgue la bolsa de llenado en la percha de infusión.
- 10- Suelte el bloqueo de transporte del cabezal de bomba. No inserte aún el cabezal de bomba.
- 11- Cierre los dos clamps (clamps Robert) en la bolsa de llenado.
- 12- Conecte la línea de gas de barrido en la entrada de gas de la membrana de oxigenación.
- 13- Prepare la unidad Xenios HC* (tenga en cuenta las respectivas instrucciones de uso).
- 14- Desairee la unidad Xenios HC*.
- 15- Conecte los tubos de agua de la unidad Xenios HC* al conector de entrada y salida de agua de la membrana de oxigenación.
- 16- Encienda la unidad Xenios HC*, ajuste la temperatura objetivo y deje circular el agua (tenga en cuenta las respectivas instrucciones de uso).
- 17- Compruebe la ausencia de fugas en la membrana de oxigenación (hermeticidad). Si hay agua en el compartimento de intercambio de gas, sustituya el XLung Kit 230.

Cebado/desaireación:


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

- 1- Encienda la consola Xenios: pulse el botón [ON/OFF] y manténgalo pulsado al menos 2 segundos.
- 2- Coloque el sensor de flujo en el set de tubos, después de P3 (tenga en cuenta la dirección de la flecha).
- 3- Conecte el cable de los SPI a los SPI correspondientes (tenga en cuenta el orden correcto: P1, P2, P3; consulte las instrucciones de uso de la consola Xenios).
- 4- Seleccione el modo de tratamiento.
- 5- Tras finalizar el procedimiento de puesta en marcha, en la pantalla aparecerá una imagen de la caja de sensores con los cables conectados.
- 6- Seleccione el modo de medición de presión. Utilice los sensores de presión integrados (SPI).
- 7- Calibre los sensores de presión. Asegúrese de que el set de tubos no contenga líquido de cebado.
- 8- Introduzca el pincho de la bolsa de llenado en el líquido de cebado, cuelgue la bolsa de llenado hacia abajo y deje que se llene con líquido de cebado.
- 9- Cuelgue la bolsa de llenado en la percha de infusión a una altura mínima de 50 cm, p. ej., en un nivel superior al set de mesa, el cabezal de bomba o la membrana de oxigenación.
- 10- Abra los clamps del tubo venoso y aguarde a que el kit se llene de forma pasiva (aprox. 30 segundos).
- 11- Golpee ligeramente el cabezal de bomba para eliminar el aire restante del interior.
- 12- Conecte el cabezal de bomba a la unidad propulsora.
- 13- Conecte la línea de recirculación al puerto de ventilación 1 de la membrana de oxigenación. Abra el clamp de la línea de recirculación y la llave de tres vías del puerto de ventilación.
- 14- Ventile el set de tubos de forma activa en el «modo de desaireación» a aprox. 3000 rpm.
- 15- Retire la membrana de oxigenación del soporte para permitir una desaireación completa, de la vuelta y golpéela ligeramente para eliminar cualquier burbuja de aire restante.
- 16- Vuelva a colocar la membrana de oxigenación en el soporte.
- 17- Retire el filtro de desaireación de la membrana de oxigenación (puerto de ventilación 1 y puerto de recirculación 3). Cierre el luer lock con las tapas luer (incluidas en los accesorios).
- 18- Desactive el modo de desaireación cuando no haya más aire dentro del sistema de tubos.
- 19- Calibre el sensor de flujo. Para realizar la calibración, cierre los clamps de la bolsa de llenado.
- 20- Como opción: active «Flujo cero (burbujas de aire)».
- 21- Tras cerrar todos los clamps, desconecte la bolsa de llenado del sistema de tubos.
- 22- Interconecte los dos extremos del set de tubos sin aire y abra los clamps. Si llegara aire residual dentro del circuito, elimínelo mediante la línea de recirculación de la membrana de oxigenación.

Siga estos pasos:

- Conecte una jeringa llena de solución de enjuague a la llave de triple paso del puerto de recirculación del oxigenador.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

- Abra la llave de triple paso que va hacia la jeringa. Inyecte la solución de enjuague hasta que se elimine totalmente el resto del aire.
- Cierre la llave de triple paso del puerto de recirculación del oxigenador.
- Selle la llave de triple paso con una tapa estéril.

- 23- Encienda la bomba de sangre en la consola Xenios y deje circular el líquido de cebado a una tasa de flujo baja (2000 rpm como máx.).
- 24- Vuelva a controlar si hay aire remanente en el cabezal de bomba y elimínelo.
- 25- Desconecte la línea de recirculación de la membrana de oxigenación. Cierre el luer lock con una tapa luer (incluida en los accesorios).

Cebado con sangre alogénica:

- 1- Asegúrese de que la velocidad de la bomba esté fijada en 0 rpm.
- 2- Cierre la llave de triple paso azul de la línea de recirculación del oxigenador.
- 3- Cierre el clamp de la línea de recirculación.
- 4- Abra la llave de triple paso azul, cercana al set de mesa para que la solución salina desplace el resto de aire que pueda quedar.
- 5- Cierre la llave de triple paso azul, cercana al set de mesa.
- 6- Cierre el clamp situado junto a la llave de triple paso azul, cercana al set de mesa.
- 7- Desembale la línea de cebado de sangre, deslice el clamp situado junto a la tapa luer y cierre el clamp.
- 8- Quite la tapa de seguridad del pincho de la línea de cebado de la sangre y, a continuación, introduzca el pincho en el puerto de la bolsa de transfusión destinado a tal fin.
- 9- Abra el clamp de la línea de cebado de la sangre, baje lentamente la línea de cebado de la sangre para llenarla y, a continuación, cierre el clamp cuando no queden burbujas de aire visibles.
- 10- Cuelgue la bolsa de transfusión en la percha de infusión.
- 11- Conecte la línea de cebado de la sangre a esta llave de triple paso azul.
- 12- Abra el clamp de la línea de cebado de la sangre.
- 13- Abra inmediatamente la llave de triple paso azul para permitir que la sangre entre en el set de mesa.
- 14- Aumente la velocidad de la bomba a 2000 rpm para que la sangre circule con un caudal de sangre bajo.
- 15- Cuando se vea sangre en la bolsa de llenado, cierre el clamp de la línea de cebado de la sangre y reduzca la velocidad del cabezal de bomba de la consola a cero (0).
- 16- Cierre los cuatro (4) clamps de la bolsa de llenado y el set de mesa.
- 17- Cierre la llave de triple paso azul situada cerca del set de mesa, desconecte la línea de cebado de la sangre de la llave de triple paso y ciérrela con una tapa luer estéril.

Nota: Inicie el tratamiento justo después del cebado con sangre alogénica.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 -resenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

3.10. Para productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:

No aplica

3.11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica

3.12. Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

El **XLung kit 230** se entrega estéril y exento de pirógenos. La esterilidad solo se garantiza si el embalaje no está abierto ni dañado y la fecha de caducidad no ha expirado. El **XLung kit 230** debe almacenarse en el embalaje original, en un lugar seco y oscuro y a una temperatura de +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F).

No exponer al sol ni al calor.

3.13. Información sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

No aplica

3.14. Riesgos asociados a su eliminación

Deseche el **XLung kit 230** tras su uso conforme a las normas clínicas y legales.

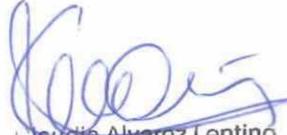
3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica

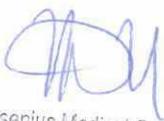

 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

Proyecto de Rótulos

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

2.1. Elaborado en:

1. Xenios AG, Im Zukunftspark , 74076 Heilbronn, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

2.2. Nombre descriptivo: Kit para intercambio de gases extracorpóreo.

Modelo: XLung Kit 230

Marca: XENIOS

Artículo N°: Art. 32000014

El XLung Kit 230 (Art. 32000014) consta de:

| Artículo N°: | Designación: | Cantidad |
|--------------|--------------------------------------|----------|
| 32190008 | Sistema de tuberías XLung Kit 230 | 1 |
| 8200250 | Conector Christmas Tree | 1 |
| 8200608 | Jeringa 50 ml LL | 1 |
| 8700025 | Tapas luer macho sin ventilación | 3 |
| 8700027 | Juego de cebado de recirculación 3-8 | 1 |
| 8700029 | Línea de desaireación azul 40 mm | 1 |
| 8700030 | Línea de desaireación roja 40 mm | 1 |
| 8600424 | Línea de gas corta, set de soporte | 1 |
| 8600425 | Línea de gas larga, set de soporte | 1 |

2.3. Estéril

2.4. Número de Lote:

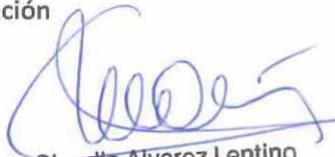
2.5. Periodo de vida útil: Dos (2) años.

Fecha de vencimiento:

2.6. Producto Médico de un solo uso.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


 Claudia Alvarez Lentino
 APODERADA
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.

| | | |
|---|---------------|----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | XLung Kit 230 | PM: 169-144 |
| | | Legajo N°: 169 |

El dispositivo debe almacenarse en el embalaje original, en un lugar seco y oscuro y a una temperatura de +10 °C a +30 °C

2.8. Consultar manual de operaciones

2.9. Precauciones: consultar la documentación que acompaña al producto

2.10. Esterilizado por Óxido de Etileno

2.11. Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

2.12. Autorizado por ANMAT: PM 169-144

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica


Claudia Álvarez Lentino
APODERADA
Fresenius Medical Care Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-FRESENIUS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 11:34:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 11:34:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006247-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006247-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 169-144

Nombre descriptivo: Kit para intercambio de gases extracorpóreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XENIOS

Modelos:

XLung Kit 230 (Art. 32000014)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El XLung Kit 230 es un conjunto de accesorios que se utiliza junto con la Consola Xenios para bombear sangre en circuitos extracorpóreos. Los campos terapéuticos típicos son:

- 1- Soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas.
- 2- Soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 kit compuesto por:

- 1 sistema de tuberías XLung Kit 230
- 1 conector Christmas Tree
- 1 jeringa 50 ml LL
- 3 tapas luer macho sin ventilación
- 1 juego de cebado de recirculación 3-8
- 1 línea de desaireación azul 40 mm
- 1 línea de desaireación roja 40 mm
- 1 línea de gas corta, set de soporte
- 1 línea de gas larga, set de soporte

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Xenios AG

Lugar de elaboración:

Im Zukunftspark 1 D 74076 Heilbronn, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 169-144 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro 1-0047-3110-006247-21-9

Nº Identificador Trámite: 32929

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.04 11:54:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.04 11:54:03 -03:00